2006 年 05 月 25 日改定（第 5 版）
2007 年 03 月 30 日改訂（第 6 版）
2008 年 04 月 02 日改訂（第 7 版）

類 別　：　医 療 用 鏡
一 般 的 名 称　：　可 搬 型 手 術 用 顕 微 鏡
JMDN コ ー ド：　36354020
一 般 医 療 機 器
特定保守管理医療機器

届出番号：22B1X00008S00009 号

赤外観察カメラシステム　ＰＤＥ

【警告】

・カメラユニットの補助照明光は、ｸﾗｽ 1 LED 規格に準じる赤外光を使用しているため、人体への影響を考慮しているが補助照明光を直視したり、同一の皮膚に対し長時間連続照射しないこと。
・本装置は出荷前に消毒、滅菌されていない。マイクロドレープを使用しない場合、感染症等の原因になるおそれがある。
・装置を患者に接触させないこと。
・臨床時に装置を使用する場合は、事前に患者等への影響を考慮し、使用者の適切な判断のもとで装置を使うこと。
・装置の電源は必ず医用コンセントに接続すること。

【禁忌・禁止】*5

● 使用に係る禁止

・　使用前に装置が汚染されてない事を充分確認すること。
・　使用環境、保存環境条件を守ること。
・　機器を分解しないこと。
・　本装置は防爆型ではない為、装置の近くで可燃性、爆発性の気体を使用しないこと。
・　患者に使用する場合、マイクロドレープを必ず使用すること。
・　マイクロドレープの再使用禁止。
・　マイクロドレープをカメラユニットに装着後、マイクロドレープの各部位に異常が無いことを確認すること。

【形状・構造及び原理等】

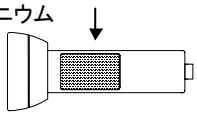
1）構　成

本装置は、以下のユニットにより構成される。

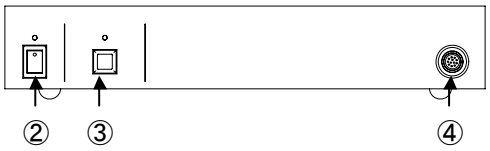
(1)	カメラユニット	1 台
(2)	コントローラ	1 台
(3)	カメラケーブル	1 本
(4)	BNC-BNC ケーブル	2 本
(5)	BNC-RCA 変換コネクタ	1 個
(6)	電源コード	1 本
(7)	予備用ヒューズ（250 V　1 A）	2 個
(8)	取扱説明書	1 部
(9)	添付文書（本書）	1 部
(10)	リモートコントローラ（Option）	
(11)	マイクロドレープ（Option）	

2）各部の名称

カメラユニット
筐体組成:アルミニウム



コントローラ
組成:アルミニウム・ステンレス・鉄



①	操作パネル
②	電源スイッチ
③	ノイズリダクションスイッチ
④	カメラコネクタ

3）作動・動作原理

観察する部位にカメラユニットを向ける事で、補助照明光の照射と共に被写体像がカメラユニット内に組み込まれたカメラに光学的に導かれる。コントローラは補助照明光の強度制御と画像のコントラストエンハンスメントを行い、結果として映像信号を生成し出力する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的 ）　本装置は一般の赤外観察をはじめ、組織表面下の情報を含めた観察、または組織中の赤外蛍光試薬の動態観察を目的とした装置。
一般的名称）　可搬型手術用顕微鏡
定義 ）　手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器をいう。

【品目仕様等】

仕 様 ）

1. 電　源
   (1) 電源電圧　　AC 100 V（±10 V）
   (2) 電源周波数　　50 Hz / 60 Hz
   (3) 消費電力　　Max　50 V･A
2. カメラユニット
   センサ　固体撮像素子
   ＩＲ補助照明機能
   手元操作機能
3. コントローラ
   ノイズリダクション機能
   コントラストエンハンスメント機能
   画像出力　　2 系統

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 動作に必要な配線を行い、電源コードを本装置の電源ソケットと医用コンセントに接続する。

(2) 電源スイッチを入れ、カメラユニットを観察したい部位（以下、被写体）に向ける（観察可能な距離：被写体より約 15 cm ～25 cm）。

(3) コントラストエンハンスメント機能を調整し画像を強調表示させる。

(4) 必要に応じ補助照明光を使用する。

装置の詳細な操作方法は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- 本装置と同時に使用する機器は必ず JIS T 0601-1-1（1999 年度版）に適合した物を使用すること。また事前にそれらの装置と本装置を同時に動作させ、お互いに悪影響を及ぼさない事を十分検証すること。
- 観察を行う前に、接続したビデオモニタ等、関連機器を含め、一通りの装置動作を確認をする。
- 本体装置に振動、衝撃、（運搬時を含む）などを与えないこと。また、コントローラは傾斜のない安定な場所に設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1）保管環境

(1) 周囲温度　　0 ℃ ～ 40 ℃

(2) 相対湿度　　20 % ～ 70 % （但し 結露無き事）

2）耐用期間（自己認証（当社データ）による）

６年間

【保守・点検にかかわる事項】

本装置は特定保守管理医療機器のため、使用前に下記の件を確認及び点検すること。

- 装置を使用する前に、一通りの機能が正常に動作することを確認する。
- しばらくの間、使用せず保管をする場合、定期的に装置を動作させ、装置が正常に動作するか自己点検を行うこと。

【包装】

装置 1 台単位で梱包する。

【主要文献及び文献請求先】

特に無し

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 *7

製造販売業者

浜松ホトニクス株式会社
静岡県浜松市東区常光町 812 番地
電話：053-435-1560

製造業者

浜松ホトニクス株式会社
静岡県浜松市東区市野町 1126-1